

Evidenze Scientifiche in Omeopatia: un Database dinamico

Presentazione. Rationale. Istruzioni per l'uso

- A. La Ricerca Scientifica nell'era della E.B.M.**
- B. La Ricerca Scientifica in Medicina Omeopatica: peculiarità e criticità**
- C. Un database dinamico: rationale**
- D. Qualità degli studi:**
- E. Database: istruzioni per l'uso**

1. La Ricerca Scientifica nell'era della E.B.M.

A partire dai primi anni '90 la cosiddetta E.B.M. (Medicina Basata sulle Evidenze) ha di fatto ridefinito i parametri della ricerca scientifica, soprattutto in ambito biomedico, come pure quelli della pratica professionale. Da questo punto di vista, quindi, la qualità degli studi clinici ha assunto un'importanza fondamentale sia nella gestione del paziente che nelle scelte di politica sanitaria. La qualità di uno studio clinico, generalmente, deve tener conto di 10 aspetti:

- 1. Descrizione delle caratteristiche dei pazienti ammessi*
- 2. Disegno dello studio*
- 3. Numero campionario dei pazienti*
- 4. Descrizione della randomizzazione*
- 5. Cecità*
- 6. Descrizione del trattamento*
- 7. Descrizione delle modalità di misura*
- 8. Pazienti che hanno completato lo studio*
- 9. Idoneità statistica*
- 10. Tipo di equipe medica*

Inoltre lo studio deve essere pubblicato in una rivista "peer reviewed", ovvero deve essere valutato da un comitato di revisori indipendenti (referees). La rivista stessa, a sua volta, deve essere indicizzata in banche date biomedicali (PubMed, Scopus, etc.) e può possedere un "Impact Factor" (I.F.)

2. La Ricerca Scientifica in Medicina Omeopatica: peculiarità e criticità

Una delle critiche che da sempre vengono mosse all'Omeopatia riguarda la "mancanza di evidenze cliniche", frutto di una ricerca scientifica carente o di bassa qualità. Pertanto il suo effetto terapeutico sarebbe imputabile all'effetto placebo. Eppure l'Omeopatia è nata, storicamente, all'insegna della ricerca e della sperimentazione: Hahnemann, infatti, fu il primo medico a sperimentare e catalogare rigorosamente la sintomatologia prodotta dall'azione pura delle sostanze sul volontario sano per poi impiegarla a livello terapeutico nel malato. Seguendo i suoi insegnamenti, altri omeopati testarono l'azione dei medicinali con la tecnica del doppio cieco e dello studio multicentrico, molto prima dell'avvento dei trials clinici. Dal punto di vista metodologico, il salto di qualità della Ricerca in Omeopatia va però fatto risalire agli anni '70-'80 del secolo scorso: da allora si cominciarono a produrre una serie di studi con criteri più rigorosi. Con l'avvento della cultura E.B.M. (1991-92), la produzione scientifica è sensibilmente cresciuta sia in senso quantitativo che qualitativo, in particolare negli ultimi 10 anni. Tuttavia, ai fini di una corretta valutazione delle evidenze, è fondamentale tener conto di quelle peculiarità e criticità che sono proprie dell'Omeopatia, come ad esempio:

- La personalizzazione della terapia e la modulazione della posologia versus la prassi dei protocolli, solitamente adottati dalla ricerca "convenzionale", che al contrario tendono a trascurare le differenze individuali.
- Le diluizioni impiegate, spesso così basse da sfuggire all'analisi farmacocinetica, a meno di ricorrere a strumentazioni estremamente sofisticate.

Da non sottovalutare, infine, la questione dei costi legati alla ricerca, come pure quella dei Comitati Etici e delle riviste stesse, che non di rado tendono a bocciare gli studi in Omeopatia, spesso su base pregiudiziale.

3. Un database dinamico: rationale

Al fine di mostrare l'esistenza e la valenza della Ricerca scientifica in Omeopatia si è pensato di elaborare un "DATABASE DINAMICO", ovvero in continuo aggiornamento (<http://databaseomeopatia.alfatechint.com/>). Di seguito i criteri di inclusione/esclusione (Tab. 1)

Tab. 1

Criteria di inclusione:	Criteria di esclusione:
<ul style="list-style-type: none">- Studi con medicinali omeopatici pubblicati ed indicizzati (dal 1949 ad oggi)- Contiene sia studi positivi che negativi- Referenze estrapolate da: Pubmed, Embase, SCOPUS, Core-Hom e Google Scholar;- Per ogni referenza inserita: link corrispondente per accedere all'<u>abstract</u> (condizione sufficiente e necessaria);	<ul style="list-style-type: none">• Studi con CAM in generale e/o studi misti (con medicinali omeopatici e CAM);• Libri, atti congressuali,• Riviste non accessibili da Internet,• Poster,• Riviste divulgative,• Riviste a pubblicazione discrezionale• Riviste usa e getta;• Sotto analisi (commenti, Brief Notes)

Poiché la Ricerca in Omeopatia si è sviluppata secondo diversi filoni, il database è stato suddiviso nelle rispettive aree di interesse:

- Agro-Omeopatia: impiega medicinali omeopatici su modelli vegetali (pianta in serra, piante in pieno campo). Si basa su esperimenti standardizzati, di rapida esecuzione, relativamente economici, senza implicazioni etiche né effetto placebo.
- Ricerca di base (chimico-fisica): studia le proprietà chimico-fisiche delle soluzioni estremamente diluite (EDS) in cui il soluto viene disciolto nel solvente.
- Ricerca preclinica (di laboratorio): studia i possibili meccanismi d'azione dei medicinali omeopatici attraverso modelli "in vitro" o "in vivo"
- Case Reports: Singoli casi clinici di pazienti trattati con medicinali omeopatici
- Ricerca Clinica (Studi Osservazionali o non interventistici): esplora l'effetto clinico dei medicinali omeopatici osservando l'andamento della patologia/condizione clinica in funzione del trattamento farmacologico prescritto.
- Ricerca clinica (Studi RCT o interventistici): esplora l'efficacia clinica dei medicinali omeopatici confrontati con il placebo o con un farmaco di controllo.
- Revisioni sistematiche qualitative o narrative: raccolta di studi clinici nei quali vengono descritti gli studi inclusi nella rassegna da un punto di vista qualitativo e/o narrativo.
- Revisioni sistematiche con meta-analisi: analizza i risultati di una serie di studi clinici in rapporto ad un dato quesito clinico determinando, da un punto di vista statistico, l'efficienza del trattamento farmacologico in studio.
- Veterinaria: Valuta l'efficacia clinica e sperimentale dei medicinali omeopatici nelle patologie in animali da reddito e/o da compagnia.

4. Qualità degli studi:

Per valutare la qualità degli studi, normalmente si utilizzano delle scale di valutazione in cui si raccoglie e attribuisce un punteggio ai parametri presi in analisi quali, ad esempio, il disegno dello

studio, la conduzione ottimale della ricerca presa in esame, la qualità del reporting e la completezza della descrizione dello studio ai fini della pubblicazione.

DISEGNO DELLO STUDIO	CHECK LIST DI QUALITA'	CHECK LIST DI REPORTING
LINEE GUIDA	GRADE	
REVISIONE SISTEMATICA CON META-ANALISI	AMSTAR	PRISMA
RCT	JADAD SCALE	CONSORT
STUDIO CONTROLLATO NON RANDOMIZZATO		TREND
STUDIO DI COORTE	NEWCASTLE-OTTAWA SCALE	STROBE
STUDIO CASO CONTROLLO	NEWCASTLE-OTTAWA SCALE	STROBE
STUDIO LONGITODINALE		STROBE

www.equator-network.org

5. Database: istruzioni per l'uso

Tutti gli studi citati sono stati dotati di “maschere” tali da permettere di risalire ai principali parametri di riferimento dello studio stesso (Tab. 2-3):

Tab. 2

Anno di pubblicazione	Primo autore	Rivista	Pagina/Volume
Titolo	Tipologia	Keywords	Link per abstract/full text

Tab. 3

DATABASE OMEOPATIA

Home Overview Data LOGIN

Agromeopatia

Add filter Remove filter Hide columns Search: 10 records

#	Year	Author	Journal	Vol-Pg	Title	Model	Keywords	Link
1	1995	Koffler AH	British Homeopathic Journal	55(3) 189-93	Effects of sulphur dynamizations on onions	In Vitro Model	None	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000778566200674
4	1994	Betti L, Brizzi M, Nani D, Peruzzi M.	British Homeopathic Journal	83(4) 195-201	A pilot statistical study with homeopathic potencies of arsenicum album in wheat germination as a simple model	In Vitro Model	Arsenicum album; Wheat; Seed germination; Poisson distribution	https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S000778505607914

Nel caso degli studi RCT sono state aggiunte della maschere che fanno riferimento:

- Alla condizione patologica oggetto dello studio
- Alla terapia con medicinali omeopatici individualizzati o non
- Alla pubblicazione su Rivista “peer- review” o meno
- Al confronto con placebo o altro (OTP: Other Than Placebo)

Sono stati inseriti alcuni filtri (add filter) per facilitare la ricerca “storica” (es.: dall’anno ...), oppure quella per Autore, Rivista, Modello, Keywords (Tab. 4)

Tab. 4

The screenshot shows the 'DATABASE OMEOPATIA' interface. A search filter overlay is active, allowing users to filter results by Year, Author, Journal, and Abstract. The main table displays a list of RCT clinical research studies with columns for Year, Author, Journal, Vol-Pg, Title, Model, Category, Condition, Keywords, Link, Non Individualized/ Individualized, Peer Review / Non Peer Review, and Placebo/OTP (Other Than Placebo).

È inoltre possibile effettuare ricerche:

- per medicinale, nelle diverse sezioni, cliccando nello spazio in alto a destra (“Search”). Es.: Mercurius (Tab. 5)

Tab. 5

The screenshot shows the search results for 'mercurius'. The search bar at the top right contains the text 'mercurius'. Below the table, there are navigation buttons for different research categories: Agro-homeopathy, Basic physico-chemical, Preclinical research, RCT clinical research, Observational clinical research, Clinical case report research, Systematic qualitative reviews, Systematic reviews with meta-analysis, and Veterinary.

- per categoria (specializzazione), modello di studio, condizione patologica, etc. cliccando nell'apposita colonna (Tab. 6):

Tab. 6

The screenshot shows search results for 'Allergy & Asthma'. A red arrow points to the 'Category' column in the table. The table lists various studies with columns for Year, Author, Journal, Vol-Pg, Title, Model, Category, Condition, Keywords, Link, Non Individualized/ Individualized, Peer Review / Non Peer Review, and Placebo/OTP (Other Than Placebo).